



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2001/2023

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2023.

Processo nº 0811052-28.2023.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 75mcg** (Seretide®), **mometasona 50mcg/acionamento** (Amome®), **montelucaste de sódio 5mg** (Montelair®) e **ipratrópio 20mcg/dose aerossol** (Atrovent® N).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 65222222 - Págs. 1 e 3), emitido em 09 de junho de 2023, pela médica [REDACTED], do Hospital Infantil Ismélia Silveira, o Autor apresenta diagnóstico de **asma grave alérgica**, com exacerbações graves, insuficiência respiratória e limitação de atividades cotidianas. Diante da falha terapêutica e insucesso no controle com o tratamento anterior, foi necessário recomendar o tratamento com **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 75mcg** (Seretide®), **mometasona 50mcg/acionamento** (Amome®), **montelucaste de sódio 5mg** (Montelair®), salbutamol (Aerolin®) – SOS e **ipratrópio 20mcg/dose aerossol** (Atrovent® N) - **SOS**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III): é definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, tratamento com CI em dose baixa + formoterol de manutenção e resgate em dispositivo inalatório único ou CI em dose baixa + beta 2- agonistas de longa duração (LABA) de manutenção + SABA de resgate e asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

DO PLEITO

1. O **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide®) é uma associação de fármacos, que têm diferentes mecanismos de ação. O salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Oferece comodidade posológica a pacientes em tratamento com β 2-agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória. Dentre suas indicações consta o tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias). Isto pode incluir: pacientes em tratamento de manutenção com β 2-agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória; pacientes que permanecem

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 05 set. 2023.



sintomáticos sob monoterapia com corticoides por via inalatória; pacientes em tratamento regular com broncodilatadores que requerem o uso de corticoides por via inalatória².

2. A **mometasona** (Amone[®]) é um glicocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. Na maioria dos casos, as doses recomendadas não são ativas sistemicamente. É indicado para o tratamento da rinite alérgica, como tratamento complementar nos episódios agudos de rinossinusite, pólipos nasais e rinossinusite³.

3. O **montelucaste de sódio** (Montelair[®]) é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. É indicado em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma; em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica; e no tratamento da asma crônica (isoladamente ou em associação a outros medicamentos)⁴.

4. O **ipratrópio** (Atrovent[®] N) é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica, enfisema pulmonar e asma⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 75mcg** (Seretide[®]), **mometasona 50mcg/acionamento** (Amome[®]), **montelucaste de sódio 5mg** (Montelair[®]) e **ipratrópio 20mcg/dose aerossol** (Atrovent[®] N) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **asma**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 75mcg** (Seretide[®]), **mometasona 50mcg/acionamento** (Amome[®]), **montelucaste de sódio 5mg** (Montelair[®]) e **ipratrópio 20mcg/dose aerossol** (Atrovent[®] N) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. A **mometasona 400mcg e montelucaste de sódio 5mg** não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **asma**.

4. O **xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona** (Seretide[®]) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **asma**, a qual, em sua 103ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de novembro de 2021, recomendou a não incorporação do propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para o tratamento de pacientes com asma a partir de quatro anos de idade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

5. Os membros da Conitec consideraram que há incertezas da real economia da tecnologia em comparação ao Formoterol /budesonida que está disponível no SUS⁶.

²Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 05 set. 2023.

³Mometasona (Amone[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351508448202070/?substancia=30651>>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁴Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Montelair[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 05 set. 2023.

⁵Bula do medicamento por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670004>>. Acesso em: 05 set. 2023.



6. Considerando o caso em tela, informa-se que para o **tratamento da asma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença¹ e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, também por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), omalizumabe 150mg e mepolizumabe 100mg/mL.
7. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Belford Roxo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: salbutamol 100mcg/dose, ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização), budesonida 50mcg/dose (aerosol) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido).
8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados no CEAF.
9. Embora haja relato de “falha terapêutica e insucesso no controle com o tratamento anterior”, não foram listados os medicamentos previamente utilizados, para viabilizar a avaliação sobre o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados e ainda não utilizados em alternativa ao tratamento pleiteado.
10. Caso seja necessário, o uso de algum dos medicamentos para o tratamento da asma disponibilizados pelo CEAF, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à **Rio Farnes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 Horário de atendimento: 08-17h**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*
10. No caso dos medicamentos listados no **item 7** desta Conclusão, disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.
11. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da asma, **este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados**

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos. Relatório de Recomendação Nº 676. Novembro/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf>. Acesso em: 05 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

12. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02